

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina Zentiva 5 mg comprimidos
Amlodipina Zentiva 10 mg comprimidos
amlodipina (sob a forma de besilato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amlodipina Zentiva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina Zentiva
3. Como tomar Amlodipina Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amlodipina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Amlodipina Zentiva e para que é utilizado

Amlodipina Zentiva contém como substância ativa a amlodipina, a qual pertence a um grupo de medicamentos designados por antagonistas de cálcio.

Amlodipina Zentiva é utilizada para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) ou um tipo de dor no peito designada por angina, uma forma rara desta é a angina de Prinzmetal ou angina variante.

Nos doentes com pressão arterial elevada este medicamento provoca relaxamento dos vasos sanguíneos permitindo ao sangue passar mais facilmente. Em doentes com angina, Amlodipina Zentiva atua por aumento do fornecimento de sangue ao músculo do coração que receber mais oxigénio e como resultado previne a dor do peito. O seu medicamento não proporciona um alívio imediato da dor no peito devido a angina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina Zentiva

Não tome Amlodipina Zentiva se

- é alérgico à amlodipina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou qualquer outro antagonista de cálcio. Os sintomas podem incluir comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.
- tiver a pressão arterial baixa grave (hipotensão).
- tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica), choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).

- sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina Zentiva.

Se tem ou teve alguma das seguintes situações:

- Ataque cardíaco recente
- Insuficiência cardíaca
- Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva)
- Doença do fígado
- Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada

Crianças e adolescentes

A Amlodipina Zentiva não foi estudada em crianças com idade inferior 6 anos. A Amlodipina Zentiva apenas deve ser utilizada em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade (ver secção 3).

Para mais informações fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Amlodipina Zentiva

Informe por favor o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amlodipina Zentiva pode afetar ou ser afetada por outros medicamentos, tais como:

- cetoconazol e itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease utilizados no tratamento do VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos-infeções causadas por bactérias)
- hipericão (Erva de São João)
- verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração)
- dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)
- tacrolímus, sirolimus, temsirolimus e everolimus (medicamentos utilizados para controlar a resposta imunitária do seu organismo, permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado)
- sinvastatina (um medicamento para diminuir os níveis de colesterol)
- ciclosporina (um imunossupressor)

A Amlodipina Zentiva pode baixar ainda mais a sua pressão arterial, se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada.

Amlodipina Zentiva com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina Zentiva não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Amlodipina Zentiva.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A segurança da amlodipina na gravidez não foi estabelecida.

Aleitamento

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina Zentiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A amlodipina pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

Amlodipina Zentiva contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimidos ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amlodipina Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 5 mg uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada para 10 mg por dia.

Este medicamento pode ser tomado antes ou depois de alimentos e bebidas. Deve tomar este medicamento à mesma hora, todos os dias, com um copo de água. Não tome Amlodipina Zentiva com sumo de toranja.

Utilização em crianças e adolescentes

Nas crianças (6 -17 anos), a dose inicial habitualmente recomendada é de 2,5 mg por dia. A dose máxima recomendada é de 5 mg por dia. A dose de 2,5 mg pode ser obtida através dos comprimidos de 5 mg, uma vez que estes podem ser divididos em doses iguais.

É importante que tome sempre os comprimidos. Não espere até os seus comprimidos acabarem para falar com o seu médico.

Se tomar mais Amlodipina Zentiva do que deveria

Tomar demasiados comprimidos de Amlodipina Zentiva pode provocar uma descida da pressão arterial até níveis perigosamente baixos. Pode-se sentir tonto, confuso, cansado ou fraco. Se a diminuição da sua pressão arterial grave, pode entrar em choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência. Procure apoio médico imediato se tomou demasiados comprimidos de Amlodipina Zentiva.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina Zentiva

Não se preocupe. Se se esqueceu de tomar um comprimido, esqueça essa dose. Tome a próxima dose à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina Zentiva

O seu médico irá dizer-lhe o tempo que deverá tomar este medicamento. A sua situação pode piorar se parar de tomar este medicamento antes do tempo aconselhado.

É importante que tome sempre os comprimidos. Não espere até os seus comprimidos acabarem para falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir alguns dos seguintes efeitos indesejáveis, depois de tomar este medicamento:

- Dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar
- Inchaço das pálpebras, face ou lábios
- Inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar
- Reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.
- Ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados
- Inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

- Edema (retenção de fluido)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 utilizadores):

- Sonolência, tonturas, dor de cabeça, (especialmente no início do tratamento).
- Distúrbios da visão, visão dupla.
- Palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor.
- Dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea).
- Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, indigestão.
- Inchaço dos tornozelos, câibras musculares.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 utilizadores):

- Depressão, alterações do humor, ansiedade, insónias
- Tremores, alterações do paladar, desmaio,
- Sensação de formigueiro ou adormecimento nos membros, diminuição da sensação de dor
- Zumbidos
- Pressão arterial baixa
- Tosse, espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite)
- Vômitos (sentir-se mal), boca seca
- Queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, aumento da transpiração, comichão na pele.
- Dor nos músculos ou articulações, dor de costas.

- Alterações na passagem da urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina.
- Incapacidade de obter uma ereção, desconfortos ou aumento das mamas nos homens.
- Dor, má disposição.
- Aumento ou diminuição de peso.

Raros (pode afetar até 1 em 1000 utilizadores):

- Confusão

Muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 utilizadores):

- Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas no sangue o que pode resultar num aumento pouco comum de nódos negros ou hemorragias (lesões nas células vermelhas do sangue).
- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).
- Aumento da tensão muscular.
- Alteração dos nervos que pode provocar fraqueza muscular, formigueiro e dormência.
- Inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupções cutâneas.
- Inflamação do estômago (gastrite) que pode incluir inchaço abdominal, inchaço das gengivas.
- Alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderão ter efeito sobre alguns exames médicos.
- Sensibilidade à luz.
- Disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento.

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Tremores, postura rígida, face tipo máscara, movimentos lentos e ficar confuso, caminhar de forma desequilibrada.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

Site da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina Zentiva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Conservar abaixo dos 25°C na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina Zentiva

Amlodipina Zentiva 5 mg comprimidos: a substância ativa é besilato de amlodipina a 6,935 mg que correspondem a 5 mg de amlodipina num comprimido.

Amlodipina Zentiva 10 mg comprimidos: a substância ativa é besilato de amlodipina a 13,870 mg, que correspondem a 10 mg de amlodipina num comprimido.

Os outros componentes são celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amlodipina Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Amlodipina Zentiva são brancos ou quase brancos, ovais com ranhura de quebra num dos lados, com gravação de um "A" e um "5" na parte esquerda e na parte direita da metade do comprimido, ou com gravação de um "A" e um "10" na parte esquerda e na parte direita da metade do comprimido. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Conteúdo da embalagem:

Amlodipina Zentiva 5 mg contem 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos.

Amlodipina Zentiva 10 mg contem 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés
Fabricantes:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Prague 10,
Dolní Měcholupy
República Checa

APROVADO EM 07-07-2020 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha:	Amlodipin Winthrop 5 mg Tabletten Amlodipin Winthrop 10 mg Tabletten
Grécia:	AGEN
Itália:	Amlodipina Zentiva Italia
Portugal:	Amlodipina Zentiva
República Checa:	Amlodipine Zentiva

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em